

Aan:

Naam:
Afd.: Kwaliteitsbeheersing
Tel.:
E-mail:

Datum: Wessling,

Dringende veiligheidswaarschuwing (FSN):

Probleem met houdbaarheid van *standaard diode-* en *Nd:YAG-lichtgeleiders van Dornier*

Geachte klant,

Middels deze brief willen we u informeren dat Dornier MedTech, fabrikant van de diode- en Nd:YAG-laservezels van Dornier, vrijwillig een terugroepactie voor medische instrumenten start voor de laservezels die in onderstaande tabel staan vermeld. Uit onze distributiegegevens blijkt dat u minimaal een van de producten hebt ontvangen waarop deze actie van toepassing is.

Tijdens een routinematige herevaluatie van het verpakingsontwerp voor de diodevezels, bedoeld om de houdbaarheidsperiode van 5 jaar te bevestigen, bleek dat het huidige verpakingsontwerp, een zakje van papier/poly, van de producten met de onderstaande artikelnummers kleine defecten ter grootte van een speldengat vertoonden. De geteste producten voor de voornoemde routinematige herevaluatie waren afkomstig uit werkomgevingen. Dornier heeft geen klachten van klanten ontvangen over dit probleem. Hoewel er momenteel nadere tests worden uitgevoerd, heeft Dornier voorzichtigheidshalve de verzending van alle vezels met dit verpakingsontwerp stilgelegd en deze actie geïnitieerd. Dornier MedTech publiceert daarom deze veiligheidswaarschuwing als voorzorgsmaatregel om te voorkomen dat producten worden gebruikt waarvan de steriliteitsbarrière mogelijk is aangetast.

De diode-laservezels van Dornier zijn bedoeld als accessoire voor de Dornier Medilas D-serie en de ND:YAG-lasers voor algemene chirurgische toepassingen.

In de onderstaande tabel worden de betreffende producten vermeld:

Artikelnr.	Naam
K1008084	LL-E D01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER
K1009920	LL-E D01-6180-D-0 10ST DUESE 1.8MM
K1009922	LL-E D01-6100-B-0 10ST BAREFIBER SPUEL
K1009924	LL-E D01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM
K2010292	LL-E D01-4070-BF-1 10ST BAREFIBER HCL
K2010710	LL-E D01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP
K2011577	LL-E S01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP
K2011580	LL-E S01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER

Artikelnr.	Naam
K2012393	LL-E D01-6080-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012867	LL-E S00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012870	LL-E S00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER
K2013073	LL-E S02-6080-BF-1 10ST BAREFIBER
K1001291	LL-EINM ND E-6210-D 10ST DUESE 2.1MM
K1001292	LL-EINM ND E-6180-D 10ST DUESE 1.8MM
K1001295	LL-EINM ND E-6100-B 10ST BAREFIB SPUEL
K1001296	LL-EINM ND E-4070-B 10ST BAREFIB SPUEL

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel.: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Maatschappelijke zetel van de vennootschap:
Maatschappelijke zetel te Singapore:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Phillip Yeo
Directie:
Abel Ang
Gevolmachtigd ondertekenaar:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Voorzitter van de Raad van Commissarissen:
Bayerische Landesbank München
Rekening: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Bankrekening:
Reg.-nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

K2011594	LL-E S01-6180-D-0 10ST DUESE 1.8MM
K2011596	LL-E S01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM
K2011822	LL-E D00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER
K2011824	LL-E D00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012146	LL-E S02-6100-BF-0 10ST BAREFIBER

K1010498	LL-EINM ND E-4070-BF 10ST BAREFIBER
K1001293	LL-EINM ND E-6220-G 10ST GEWINDE 2.2MM
K1001294	LL-EINM ND E-6180-G 10ST GEWINDE 1.8MM
K1010500	LL-EINM ND E-6100-BF 10ST BAREFIBER

Kleine gebreken in de verpakking kunnen ertoe leiden dat de vezels niet meer steriel zijn. Als een verontreinigde laservezel tijdens een klinische procedure wordt gebruikt, bestaan de gevolgen voor de gezondheid hoofdzakelijk uit microbiële verontreiniging van de operatieplaats, waardoor een infectie op de operatieplaats kan optreden. Dergelijke gebeurtenissen kunnen pijn bij patiënten veroorzaken en mogelijk tot een langer ziekenhuisverblijf leiden. Een dergelijke infectie kan worden behandeld (bijv. met antibiotica). Mogelijke langdurige uitingen, hoewel zeldzaam, zijn: osteomyelitis, abces van het zachte weefsel en sepsis met in het ergste geval een septische shock wanneer deze aandoening niet wordt behandeld. Dornier MedTech is niet op de hoogte van enige klinische incidenten met betrekking tot dit verpakkingsprobleem. Er werden ook geen klachten gemeld door klanten.

Wat moet de gebruiker doen?

1. Stel vast of bovenstaande producten bij u op voorraad zijn (artikelnr., batch, aantal);
2. Als u bovenstaande producten op voorraad hebt, dient u direct alle voorraad van Dornier diode- en Nd: YAG-laservezels in quarantaine te plaatsen. Gebruik deze producten niet tot nadere kennisgeving om eventuele gezondheidsrisico's voor de patiënt te vermijden;
3. Momenteel analyseren we de situatie. We zullen u direct na ons besluit informeren over wat u met de in quarantaine geplaatste voorraad lichtgeleiders moet doen;
4. Selecteer het vakje op het feedbackformulier en stuur ons de betreffende producten toe als u vervangende exemplaren voor uw vezels wilt. Dornier MedTech zal dan contact met u opnemen over geschikte alternatieven;
5. We verzoeken u om bijgesloten formulier direct in te vullen en binnen 7 kalenderdagen via fax of e-mail te retourneren aan onderstaande contactpersoon.

Bedankt voor uw ondersteuning! Neem contact op met uw lokale verkoper als u vragen over deze FSN of over onze producten hebt of als u ondersteuning wilt bij de actie:

Dornier MedTech Europe GmbH
Orest Buchma
Argelsrieder Feld 7, 82334 Wessling
Tel.: +49 8153 888-548
Mail: obuchma@dornier.com

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel.: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Maatschappelijke zetel van de vennootschap:
Maatschappelijke zetel te Singapore:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Phillip Yeo
Directie:
Abel Ang
Gevolmachtigd ondertekenaar:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Voorzitter van de Raad van Commissarissen:
Bayerische Landesbank München
Rekening: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Bankrekening:
Reg.- nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

We betreuen het ongemak dat deze actie mogelijk veroorzaakt, maar waarderen uw begrip voor de stappen die we nemen om tevredenheid onder patiënten en klanten te garanderen.

Met vriendelijke groet,
Dornier MedTech GmbH

.....
.....

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel.: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Maatschappelijke zetel van de vennootschap:
Maatschappelijke zetel te Singapore:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Phillip Yeo
Directie:
Abel Ang
Gevolmachtigd ondertekenaar:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Voorzitter van de Raad van Commissarissen:
Bayerische Landesbank München
Rekening: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Bankrekening:
Reg.- nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093